

Bekanntmachungen der Departemente und der Ämter

Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens

Die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung, hat an der Plenarsitzung vom 30. Januar 2004 und im Zirkularverfahren vom 30. März 2004, gestützt auf Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) und Artikel 1, 2, 9, 10, 11 und 13 der Verordnung vom 14. Juni 1993 über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154), in Sachen Prof. Konrad Michel, Dr. Th. Reisch, Universitäre Psychiatrische Dienste Bern (UPD) «Monitoring von Suizidversuchen in der Agglomeration Bern, eine Multizenterstudie» betreffend Gesuch vom 29. Dezember 2003 für eine Sonderbewilligung zur Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Artikel 321^{bis} StGB zu Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des Gesundheitswesens verfügt:

1. Bewilligungsnehmer

- a. Prof. Konrad Michel, Oberarzt, Universitäre Psychiatrische Dienste Bern (UPD), Co-Studienleiter, wird eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt. Er wird auf die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht hingewiesen.
- b. Dr. Th. Reisch, Oberarzt, Universitäre Psychiatrische Dienste Bern (UPD), Co-Studienleiter, wird eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt. Er wird auf die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht hingewiesen.
- c. Einem durch die Universitären Psychiatrischen Dienste Bern (UPD) zu bezeichnenden Assistenten wird eine Sonderbewilligung gemäss Artikel 321^{bis} des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Artikel 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im

Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt. Er wird auf die ihm gemäss Artikel 321^{bis} StGB auferlegte Schweigepflicht hingewiesen.

2. Sonderbewilligung für die Offenbarung von Personendaten

- a. Den Ärztinnen und Ärzten des Insspitals Bern wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern Personendaten von Patientinnen und Patienten mitzuteilen, welche einen Suizidversuch begangen haben.
- b. Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Daten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB unterstehen, darf nur dem Projekt «Monitoring von Suizidversuchen in der Agglomeration Bern, eine Multizenterstudie» dienen.

4. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekanntgegebenen Daten

Für den Schutz der bekanntgegebenen Daten sind Prof. K. Michel und Dr. Th. Reisch verantwortlich.

5. Auflagen

- a. Die nicht anonymisierten Daten in Papierform sind unter Verschluss zu halten. Die nicht anonymisierten elektronischen Daten sind durch ein Passwort zu schützen.
- b. Der Zugang zu den nicht anonymisierten Daten ist nur den Bewilligungsnehmern erlaubt.
- c. Die Bewilligungsnehmer werden verpflichtet, die Ärztinnen und Ärzte des Insspitals Bern über den Umfang der erteilten Bewilligung zu orientieren. Das entsprechende Schreiben ist dem Sekretariat der Expertenkommission zuhanden des Präsidenten so bald als möglich zur Genehmigung zuzustellen.
- d. Um die Repräsentativität der erfassten Fälle zu überprüfen, beabsichtigen die Forschenden im zweiten Teil der Studie weitere Berner Spitäler sowie niedergelassene Allgemeinärzte und Psychiater telefonisch zu kontaktieren. Bei diesen telefonischen Nachforschungen muss die Anonymität der Betroffenen gewahrt bleiben. Die Initialen der Betroffenen, die Postleitzahl des Wohnortes und das Geburtsdatum sind nicht anonyme Daten. Sie sind nicht zwingend für die vorgesehenen Kontrollen notwendig. Durch Verwendung des Datums des Suizidversuches, des Geburtsjahres und des Geschlechts des Betroffenen kann im vorliegenden Fall eine weitgehende faktische Anonymität erreicht werden. Diese Angaben genügen für die Nachkontrolle. Die für solche Kontrollen gesammelten Daten sind in einem verhältnismässigen Rahmen zu halten.

6. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann nach Massgabe von Artikel 33 Abs. 1 Buchstabe c des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und Artikel 44 ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation bei der Eid-

genössischen Datenschutzkommission, Postfach, 3000 Bern 7, Verwaltungsbeschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist im Doppel einzureichen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder ihres Vertreters oder ihrer Vertreterin zu enthalten.

7. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird den Bewilligungsnehmern, Prof. Konrad Michel und Dr. Th. Reisch, sowie dem Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten schriftlich mitgeteilt. Das Verfügungsdispositiv wird im Bundesblatt veröffentlicht. Wer zur Beschwerde legitimiert ist, kann innert der Beschwerdefrist beim Sekretariat der Expertenkommission, Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (Telefon 031 324 94 02) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

17. August 2004

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung

Der Präsident: Prof. Dr. iur. Franz Werro